Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision d'homologation RD2012-07

Traitement des semences à la pyraclostrobine

(also available in English)

Le 15 mars 2012

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2012-7F (publication imprimée)
H113-25/2012-7F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2012

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant le BAS 500 F ST

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation complète pour la vente et l'utilisation du fongicide technique BAS 500 F Crystalline et du produit BAS 500 F ST, contenant la matière active pyraclostrobine, comme traitement des semences d'orge, de maïs et de blé contre les maladies causées par des agents pathogènes transmis par les semences et le sol.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, ces produits ont de la valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

L'ARLA accorde également l'homologation complète pour la vente et l'utilisation du produit de traitement des semences BAS 516 F ST, contenant du boscalide et de la pyraclostrobine, comme traitement des semences de canola et de *Brassica juncea* de qualité comparable à celle du canola contre les maladies causées par des agents pathogènes transmis par les semences et le sol. La décision d'homologation relative au BAS 516 F ST se trouve dans la décision d'homologation RD2011-06, *Traitement des semences au boscalide*.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1], le projet de décision d'homologation PRD2011-15, *Pyraclostrobine Traitement des semences*. Ce document de décision[2] décrit cette étape du processus de réglementation de l'ARLA concernant le BAS 500 F ST et résume la décision prise par l'ARLA ainsi que les motifs qui la justifie. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire concernant le PRD2011-15. Cette décision est donc conforme au projet de décision d'homologation PRD2011-15.

Pour obtenir des précisions sur le contenu de la présente décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2011-15, *Pyraclostrobine Traitement des semences* qui renferme une évaluation détaillée des renseignements présentés à l'appui de cette homologation.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de son utilisation, compte tenu des conditions d'homologation fixées. La loi exige aussi que les produits

---

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables » tels qu'ils sont définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout, sur l'étiquette du produit, de mises en garde particulières visant à réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations sensibles chez les humains (par exemple, les enfants) et les organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que la pyraclostrobine?

La pyraclostrobine est un fongicide de la famille des strobilurines qui inhibe la germination des spores, la croissance mycélienne et la sporulation à la surface des plantes. La pyraclostrobine a été homologuée pour la première fois au Canada en 2003 comme fongicide foliaire à large spectre sous les noms de Headline EC et Cabrio EG pour utilisation sur diverses cultures. D'autres produits ont également été homologués, à savoir le fongicide Insignia EG pour utilisation sur le gazon et le fongicide Pristine WG (numéro d'homologation 27985), produit mixte contenant de la pyraclostrobine et du boscalide, pour utilisation sur diverses cultures et plantes ornementales.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées de la pyraclostrobine peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Une personne peut être exposée à la pyraclostrobine par l'alimentation (nourriture et eau), lorsqu'elle manipule et applique le produit ou lorsqu'elle pénètre dans des sites traités. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à une dose bien inférieure à celle n'ayant eu aucun effet nocif chez les animaux soumis aux essais en laboratoire sont considérées comme étant acceptables aux fins d'homologation.

---

[4] « Valeur », telle qu'elle est définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Les études toxicologiques menées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé associés à de divers degrés d'exposition à un produit chimique et déterminent la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets constatés sur la santé des animaux sont observés à des doses qui sont 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) à celles auxquelles les humains sont normalement exposés lorsqu'ils utilisent des produits qui contiennent de la pyraclostrobine conformément au mode d'emploi indiqué sur l'étiquette.

Chez le rat, la pyraclostrobine présente une faible toxicité aiguë par voie orale et cutanée, mais elle est modérément toxique par inhalation. La pyraclostrobine cause une irritation oculaire minime et une irritation cutanée légère chez le lapin. Elle n'entraîne aucune réaction cutanée allergique chez le cobaye.

La préparation commerciale BAS 500 F ST est légèrement toxique par voie orale et de faible toxicité par contact cutané et par inhalation chez le rat. Elle cause une irritation oculaire minime et une irritation cutanée légère chez le lapin. BAS 500 F ST n'entraîne aucune réaction cutanée allergique chez le cobaye.

La pyraclostrobine n'a pas causé de cancer chez les animaux et ne s'est pas révélée génotoxique. De plus, rien n'indiquait que la pyraclostrobine cause des dommages au système nerveux et aucun effet n'a été observé sur la reproduction. Les premiers signes de toxicité chez les animaux auxquels on a administré des doses quotidiennes de pyraclostrobine sur de longues périodes ont été observés sur le tractus gastro-intestinal, le foie et la rate. L'évaluation des risques confère une protection contre ces effets en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés sont largement inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Administré à des femelles en gestation, la pyraclostrobine a eu des effets graves sur les fœtus en développement à des doses toxiques pour les mères, ce qui indique que les fœtus sont plus sensibles à la pyraclostrobine que les animaux adultes. Par conséquent, des mesures de protection supplémentaires ont été appliquées au cours de l'évaluation des risques afin de réduire davantage le degré acceptable d'exposition des humains à la pyraclostrobine.

Risques professionnels liés à la manipulation du produit de traitement des semences BAS 500 F ST

Les risques professionnels liés à la manipulation du BAS 500 F ST ne sont pas préoccupants si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette.

Les agriculteurs et les spécialistes de la lutte antiparasitaire peuvent être exposés au produit de traitement des semences à la pyraclostrobine pendant le mélange, le chargement et l'application du produit ainsi que pendant l'ensachage, le chargement et la mise en terre des semences traitées. L'exposition professionnelle liée à ces scénarios d'utilisation n'est pas préoccupante si les produits sont utilisés conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques alimentaires liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Les estimations de la dose globale ingérée par voie alimentaire (nourriture et eau) ont révélé que la population générale et les enfants âgés d'un à deux ans, soit la sous-population susceptible d'ingérer le plus de pyraclostrobine par rapport au poids corporel, devraient être exposés à une dose inférieure à 13 % de la dose journalière admissible. D'après ces estimations, le risque alimentaire chronique associé à la pyraclostrobine n'est préoccupant pour aucun segment de la population. Comme rien n'indique que la pyraclostrobine serait cancérogène, il n'a pas été nécessaire de réaliser une évaluation des risques de cancer par suite d'une exposition alimentaire.

Une dose unique de pyraclostrobine n'est pas susceptible de causer des effets aigus sur la santé au sein de la population générale (y compris les nourrissons et les enfants). L'estimation de la dose aiguë globale par voie alimentaire (aliments et eau) chez les femmes âgées de 13 à 49 ans équivaut à moins de 64 % de la dose aiguë de référence, ce qui n'est pas préoccupant pour la santé.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des concentrations de résidus de pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR pour les pesticides sont fixées aux fins de la loi par l'évaluation des données scientifiques exigées en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments qui contiennent un résidu de pesticide à une concentration qui n'excède pas la LMR établie ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les LMR pour la pyraclostrobine sur ou dans le canola et la moutarde (de type oléagineux), le blé, l'orge et le maïs ont été fixées d'après les données obtenues à la suite d'un traitement foliaire. L'utilisation proposée de la pyraclostrobine comme traitement des semences sur ces cultures ne devrait pas entraîner de concentrations de résidus en quantités supérieures aux LMR établies pour ces cultures.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque la pyraclostrobine pénètre dans l'environnement?

Les risques pour l'environnement ne sont pas préoccupants.

La pyraclostrobine pénètre dans l'environnement lorsqu'elle est utilisée comme traitement des semences. On prévoit une exposition limitée dans le sol et l'eau lorsque la pyraclostrobine est formulée pour être utilisée comme traitement des semences. Les oiseaux et les mammifères peuvent cependant être exposés à la substance s'ils se nourrissent de semences traitées. Une évaluation des risques a révélé que la pyraclostrobine ne présente pas de risque pour les oiseaux et les mammifères sauvages.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du produit de traitement des semences BAS 500 F ST?

Le BAS 500 F ST est un produit proposé pour le traitement des semences de maïs, de blé et d'orge contre les agents pathogènes transmis par le sol et les semences.

Le BAS 500 F ST est un produit à large spectre d'activité, qui possède des propriétés protectrices et curatives. Les agents pathogènes transmis par le sol et les semences peuvent causer des maladies qui se manifestent par un peuplement réduit, une faible vigueur des semis et une diminution de la production et de la qualité. Les fongicides utilisés pour le traitement des semences augmentent la chance d'obtenir des semis sains, ce qui peut améliorer la production et produire des cultures qui, à maturité, tolèrent mieux les problèmes foliaires.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures que l'on propose d'ajouter sur l'étiquette du produit de traitement des semences BAS 500 F ST pour réduire les risques potentiels relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Toute personne qui procède au mélange, au chargement, à l'étalonnage, à l'application, à l'ensachage ou au stockage, au nettoyage ou à la réparation de l'équipement de traitement et à la manipulation de semences traitées au BAS 500 F ST, doit porter un vêtement à manches longues et un pantalon long, une combinaison, des gants résistant aux produits chimiques faits d'un matériau imperméable, des chaussettes et des chaussures. Pendant le traitement des semences entreposées dans des installations de traitement commerciales, il faut effectuer le transfert, le mélange, le chargement et l'étalonnage en circuit fermé. L'équipement de traitement doit également être utilisé en circuit fermé. L'utilisation d'un système de transfert en circuit ouvert n'est autorisée que lorsque les semences sont traitées à la ferme.

Une planteuse à cabine fermée doit être utilisée pour planter les semences de maïs traitées ou pour traiter plus de 8 000 kg de semences de blé ou d'orge par jour. Tous les travailleurs se trouvant à l'extérieur d'une cabine fermée durant la plantation doivent porter un vêtement à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques faits d'un matériau imperméable, des chaussettes et des chaussures.

Autres renseignements

Les données d'essais pertinentes sur lesquelles s'appuie la décision (telles qu'elles sont citées dans le présent document et dans le projet de décision d'homologation PRD2011-15, *Pyraclostrobine Traitement des semences*) peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA, située à Ottawa. Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courrier électronique à l'adresse pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] concernant cette décision d'homologation dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour obtenir davantage d'information sur la manière de procéder (l'opposition doit s'appuyer sur des motifs scientifiques), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (Demander l'examen d'une décision, www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/part/protect-proteger/publi-regist/index-fra.php#rrd) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

5 Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.